

Boditech Med Inc. 's las garantías expresas e implícitas (incluyendo garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación) están condicionadas a la observancia de Boditech Med Inc. 's direcciones publicadas en relación con el uso de Boditech Med Inc.' s productos.

Para llamadas de Asistencia Técnica

Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s en

Tel: +82 (33) 243-1400

E-mail: apoyar@Boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

República de Corea

Tel: +82 (33) 243-1400

Fax: +82 (33) 243-9373 www.boditech.co.kr

Representante de la UE: Jai junio Choung, Ph.D.

Eu Biotech Development Ltd.

81 Oxford Street, Londres, W1D 2EU

Reino Unido

Tel: +44 207 903 5441

Fax: +44 207 903 5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

i-CHROMATM se marcas comerciales registradas de **Boditech Med Incorporated**.

N. ° de revisión: 04

Fecha de la última revisión: Junio 09, 2011.



i-CHROMATM LH

Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de LH en suero y plasma humanos con **i-CHROMATM**.

USO PREVISTO

i-CHROMA LH junto con la **i-CHROMATM lector** es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración de la hormona luteinizante (LH) en suero y plasma.

INTRODUCCIÓN

La hormona luteinizante (LH) se produce tanto en hombres y mujeres de la glándula pituitaria anterior en respuesta a la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH), que es liberada por el hipotálamo. LH, también llamada hormona estimulante de las células intersticiales (ICSH) en los hombres, es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 30.000. En las mujeres, la LH ayuda a regular el ciclo menstrual y la producción de huevos (ovulación). El nivel de LH en una mujer varía con la fase del ciclo menstrual. Aumenta rápidamente justo antes de que ocurra la ovulación, aproximadamente la mitad del ciclo (día 14 de un ciclo de 28 días). Esto se conoce como pico de LH juntos durante el ciclo menstrual. En los hombres, la LH estimula la producción de testosterona, la cual juega un papel en la producción de esperma.

i-CHROMATM LH medidas cuantitativamente la concentración de LH en el suero y plasma humanos.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en tampón de detección se une a la LH en la muestra de sangre. Y como mezcla de la muestra migran junto con matriz de nitrocelulosa, complejos antígeno-anticuerpo se capturan al anticuerpo que se ha inmovilizado sobre la tira de prueba. Por lo tanto los más antígenos de LH se encuentran en la sangre, los más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba. Intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector acumulada refleja cantidad de antígeno capturado en la tira de prueba. Y luego se procesa la prueba para generar la señal de fluorescencia para mostrar la concentración de LH en el espécimen. El rango de trabajo de **i-CHROMA™ LH** es 5-100 mUI / ml.

VALORES ESPERADOS

Etapa	Rango (mUI / ml)
	alcance
Oleada de mitad de ciclo	9,6-80,0
Fase folicular	
^a parte	1,5-8,0
Segunda parte	2.0-8.0
Fase lútea	0,2-6,5
Menopausia	8.0-33.0
Hombre	1,1-7,0

MATERIALES SUMINISTRADOS

Boditech Med Incorporated **i-CHROMATM LH**
Catálogo **REF** N° de catálogo **13010**

Caja contiene:

Dispositivos de prueba	25T
Chip ID	1
Tampón de detección	25 tubos / bolsa
Inserto	1 Hoja

MATERIALES NO INCLUIDOS

i-CHROMATM lector **REF** Catálogo N° FR-203
Impresora
Pipeta de transferencia (75ul)

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

i-CHROMATM LH consta de dispositivo de prueba, Chip ID y tampón de detección. Dispositivo de prueba es sellada individualmente con un desecante en la bolsa de aluminio, y el Tampón detector se dispensa de forma individual en un tubo. Una bolsa que contiene los tubos pre-dispensado se entrega por separado de dispositivo de prueba en una caja de espuma de poliestireno.

- El dispositivo de prueba contiene una tira de prueba en la que el ratón anti-LH anticuerpos y estreptavidina se han inmovilizado en la prueba y en la línea de control de la banda, respectivamente.
- Tampón de detección, pre-dispensado en un tubo, contiene fluorescencia marcado con anticuerpo anti-humano de LH, fluorescencia marcado con biotina BSA, gelatina como estabilizador, y azida de sodio como conservante en PBS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso in vitro solamente.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento. **REF** N° de catálogo **13010**
- No utilice el dispositivo de prueba, si su número de lote no coincide con el número de lote del ID chip.
- **i-CHROMATM LH** sólo es operativa en el equipo. Y las pruebas deben realizarse por personal capacitado que trabaja en los laboratorios.
- **LOT** Materiales ni inter-cambio de diferentes lotes de productos ni utilizar después de la fecha de caducidad. El uso de dispositivos médicos más allá de la fecha de vencimiento puede afectar el resultado de la prueba.
- **i-CHROMATM LH** debe permanecer en su bolsa original sellado hasta que esté listo para su uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto. Desechar después de un solo uso.
- **i-CHROMATM LH** y el lector debe utilizarse lejos de vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, **i-CHROMATM LH** pueden introducir vibraciones que debe considerarse normal.

- Utilice puntas de pipeta limpias separadas y viales de muestra para diferentes muestras. Las puntas de las pipetas y frascos de muestra deben ser utilizados por un único ejemplar. Desechar después de un solo uso.
- Las muestras de sangre, dispositivos para ensayos utilizadas, puntas de pipetas y frascos de muestras son potencialmente infecciosas. Métodos de técnicas apropiadas de seguridad en el laboratorio, manejo y disposición deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y regulaciones relevantes observados por los materiales de riesgo microbiológico ..
- **yo-CHROMATM LH** proporciona una indicación presuntiva para la ovulación. Un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizada por un médico después de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio han sido evaluadas.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- No fumar, comer o beber en las zonas en que se manipulen muestras o reactivos del kit.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el tampón de detección en un refrigerador a 2-8 ° C. El tampón de detección es estable hasta 20 meses si se conserva en nevera.
- Una vez retirado del refrigerador, deje que el Buffer Detector durante 20 minutos para volver a la temperatura ambiente antes de la prueba.
- Guarde dispositivo de prueba en 4 ~ 30 ° C en su bolsa sellada.
- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 20 minutos para que el dispositivo de prueba y tampón de detección alcance la temperatura ambiente mientras se encuentra en la bolsa sellada.
- No extraiga el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El dispositivo de prueba debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- El almacenamiento y transporte de kit de pruebas deben cumplirse tal como se indica en el manual. Sin embargo, es remotamente posible que sólo una parte del kit de prueba se ve afectado por problemas de estabilidad.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

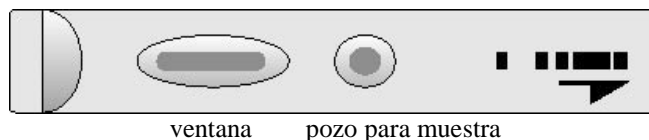
La prueba se puede realizar ya sea con suero o plasma.

- Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir ser coagulada. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. No han sido evaluadas anticoagulantes distintos de EDTA para muestra de plasma. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero / plasma deben ser almacenados a -20 ° C hasta el ensayo. En caso de uso, que se aplican inmediatamente después de la toma de muestras.

- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongelado, mezclado a fondo, y llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras se van a enviar, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.
- Se recomienda evitar el uso de muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si un espécimen parece ser severamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y probado.

ENSAYO PROCEDIMIENTO

- Imagen del dispositivo de prueba



1. Establecer un dispositivo de prueba en un lugar limpio y sin polvo.
2. Compruebe / insertar chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de que dispositivos de prueba # coincide con Chip ID #.
3. Sacar **un tubo de tampón de detección** de la nevera y se deja a temperatura ambiente.
4. Tomar **75ul de suero / plasma o de control** con una pipeta de transferencia y añadirlo al tubo que contiene buffer Detector.
5. Mezclar bien la muestra con Buffer Detector tocando o invirtiendo el tubo.
6. Tomar **75 ul de mezcla de la muestra** y lo carga en el pozo del dispositivo de prueba.
7. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte.
8. Inserte dispositivo de prueba en el soporte del equipo, presione el Botón "SELECT". **Asegúrese de que la dirección del dispositivo de prueba y empuje el dispositivo hacia adentro**
9. Lea los resultados en la pantalla.

- Referirse al Manual de Operación para obtener instrucciones completas sobre el uso de la prueba.

REF Catalog N ° FR-203

RESULTADO

i-CHROMATM calcula los resultados de las pruebas de LH y muestra la concentración de LH en la muestra de sangre en mUI / ml.

CONTROL DE CALIDAD

- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares, y antes de usar un nuevo kit, los controles se debe probar para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar las pruebas producen los resultados del control de calidad esperados. Muestras de control de calidad también se deben ejecutar cuando se produzca cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos. Tras la confirmación de los resultados esperados, el dispositivo de prueba está lista para su uso con muestras de pacientes. Estándares de control no son proporcionados con este kit de prueba.
- Cada prueba de LH contiene el control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se

lleva a cabo cada vez que una muestra de paciente se prueba. Este control indica que el dispositivo de prueba fue colocado y leído correctamente por **i-CHROMATM**. Un resultado no válido desde el control interno provoca un mensaje de error en el Lector lo que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de **i-CHROMATM LH** debe ser evaluado con todos los datos de laboratorio disponibles clínica y. Si los resultados de la prueba de LH no están de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes de suero de individuo a anticuerpos, y la adhesión no específica de algunos de los componentes en la sangre humana que tienen epítomos similares a anticuerpos de captura y de detección. En el caso de resultados negativos falsos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por la que ciertos componentes desconocidos se enmascarando su epítomo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de antígeno de LH, lo que resulta en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que se convierten ya no reconocible por anticuerpos, y otros componentes de la prueba degradadas. La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los kits y de las especies de muestra en condiciones óptimas.
- El plasma usando anticoagulantes (por ejemplo, heparina o citrato) otros que el EDTA no se ha evaluado en **i-CHROMATM LH** y por lo tanto no debe ser utilizado.
- Otros factores que pueden interferir con **i-CHROMA TM LH** y puede dar lugar a resultados erróneos. Estos incluyen los errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

CRENDIMIENTO

1. Sensibilidad

i-CHROMATM LH se evaluó en el límite de detección. Tres lotes diferentes de dispositivos de prueba se evaluaron con 10 carreras de cada lote. El límite de detección mínimo se define como 3SD más de resultado a partir de muestras nulas. El límite de la LH en **i-CHROMATM LH** se determinó que era 4.5mIU/ml.

2. Especificidad

Otras biomoléculas, como hCG (300mIU/ml), la FSH (1.000 mUI / ml), y la TSH (1000 µUI / ml) se añadieron a la muestra de ensayo con el nivel mucho más alto que su nivel fisiológico en la sangre normal. No hubo interferencia significativa con la medición de LH, ni había ninguna prueba significativa reactividad cruzada con los biomoléculas probado.

3. Sustancias que pueden interferir

El folguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a LH muestras negativas y positivas.

Las sustancias que interfieren	Con.	Las sustancias que interfieren	Con.
El acetaminofeno	20mg/dl	Ácido acetilsalicílico	20mg/dl
Ácido ascórbico	20mg/dl	Atropina	20mg/dl

La bilirrubina	2mg/dl	Cafeína	20mg/dl
Acid Gentísico	20mg/dl	Glucosa	2g/dl
Hemoglobina	1mg/dl		

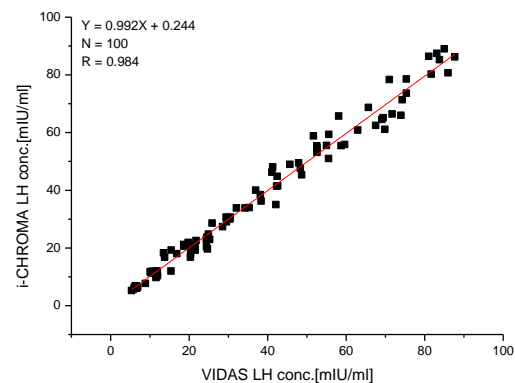
Ninguno de la sustancia a la concentración indicadas provocaron interferencias en el ensayo

4. Precisión

Precisión intra-e inter-ensayo				
Muestra (MUI / ml)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Significar (MUI / ml)	CV (%)	Significar (MUI / ml)	CV (%)
5.54	5.26	7.9	5.37	6.9
15.06	15.01	6.2	15.24	5.1
22.19	21.87	4.8	22.24	5.6
43.04	42.98	4.1	43.57	4.3

5. Comparabilidad

LH concentraciones de 100 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con **i-CHROMATM LH** y VIDAS analizador automático de acuerdo con el procedimiento de prueba estándar establecido. Resultado de la prueba se comparó y su compatibilidad se investigó con la regresión lineal y correlación de coeficiente (R). La regresión lineal y correlación de coeficiente eran $Y = 0.992X + 0.244$ y $R = 0.984$, respectivamente.



REFERENCIAS

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE y Besch, PK. Obstetricia y Ginecología, 67 (3): 450-453, 1986.
2. Goldstein DP y Kosasa TS, "El ensayo subunidad radioinmuno de LH aplicación clínica." Ginecología, 6 (1975) p. 145-84
3. Kosasa TS, "Medición de la hormona luteinizante humana." Journal of Reproductive Medicine, 26 (1981) p. 203-6.
4. Danzer H., Braunstein GD, et al., "Concentraciones séricas maternas coriónica humana gonadotrópicas y fetales Predicciones Sexo." Fertility and Sterility, 34 (1980) p. 336-40.
5. Braunstein GD, et al., "Niveles de suero humano hormona luteinizante durante el embarazo normal", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 126 (1976) pág. 678-81.
6. Batzer F., "Evaluación hormonal del embarazo precoz", Fertilidad y Esterilidad, 34 (1980) p. 1-12.
7. Brqunstein, GD, et al. ", Del primer trimestre de mediciones de la hormona luteinizante como una ayuda para el diagnóstico de los trastornos del embarazo temprano", American Journal of Obstetrics and Gynecology, 131 (1978) pág. 25-32.

ichromα™ LH

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Componentes de prueba



IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

1 Ponga el interruptor en encendido



2 Inserte el chip de identificación

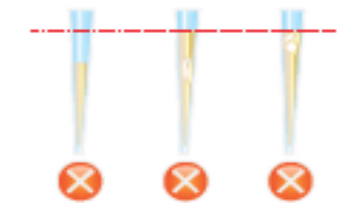


3 Presione "Select"



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1 Extraer 150 de suero o plasma



2 Cargar en el buffer de detección



3 Agitar el buffer de detección 10 veces



4 Extraer la mezcla de muestra



5 Descargar la mezcla de muestra



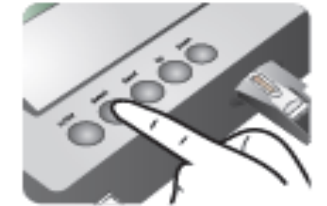
6 Esperar por 15 min



7 Inserte el cartucho de prueba



8 Presione "Select"



9 Leer los resultados de la prueba

